

PASMINOX® 40 OTILONIO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Bromuro de otilonio..... 40 mg

Celulosa microcristalina, almidón de maíz,
aerosil 200, monoestearato de glicerilo,
eudragit E 100, polietilenglicol 6.000,
talco y estearato de magnesio..... c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antiespasmódico.

INDICACIONES

PASMINOX® 40 está indicado para estados espasmódicos del intestino en adultos y niños mayores de 12 años de edad, especialmente en el síndrome del colon irritable. No usar para el cólico infantil.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

El bromuro de otilonio es un compuesto de amonio cuaternario con propiedades relajantes del músculo liso. El mecanismo de acción preciso por el cual este compuesto ejerce su acción farmacológica no está del todo aclarado, aunque datos experimentales han relacionado su efecto miorrelajante con el bloqueo de los canales L de calcio del músculo liso intestinal. La droga puede interactuar también con receptores muscarínicos, pero diversos ensayos clínicos han mostrado que a las dosis empleadas, el bromuro de otilonio ejerce su acción espasmolítica sin producir efectos anticolinérgicos. Además se ha encontrado un efecto antagonista del receptor PAF y de recep-

tores NK2, pero no se conoce si esto repercute en alguna forma en la actividad terapéutica.

Farmacocinética

Los compuestos del tipo amonio cuaternario, como el bromuro de otilonio, tienen una pobre biodisponibilidad oral (5 %) y un bajo pasaje de la barrera hematoencefálica.

En estudios con voluntarios sanos a los que se les administró bromuro de otilonio marcado, los niveles plasmáticos fueron muy bajos y pudieron sólo ser detectados en general durante las primeras 6 horas luego de la administración. La excreción en orina fue muy baja: $0,71 \pm 0,12$ % en 96 horas.

Después de este tiempo no pudo detectarse droga marcada en orina. La radiactividad fue casi totalmente excretada en las heces $97,1 \pm 4,5$ % en 7 días. La mayoría de la radiactividad en las heces se asoció con bromuro de otilonio no modificado.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

1 comprimido recubierto 2 a 3 veces al día.

Los comprimidos deben tomarse aproximadamente 20 minutos antes de las comidas, con medio vaso de agua. La duración máxima del tratamiento es de 4 semanas. En caso de reaparición de la sintomatología dolorosa, el médico deberá evaluar la conveniencia de instaurar un nuevo tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a los excipientes. No debe administrarse en la obstrucción intestinal.

PRECAUCIONES

Si bien el bromuro de otilonio no presenta habitualmente efectos adversos de tipo antimuscarínico a las dosis recomendadas, se aconseja precaución al administrarlo en pacientes ancianos, especialmente en hombres con hipertrofia prostática y en caso de glaucoma, especialmente de ángulo estrecho.

ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia

No se aconseja su administración durante el embarazo.

Niños

El producto no será prescripto a niños, hasta tanto no se adquiera suficiente experiencia en el campo pediátrico.

REACCIONES ADVERSAS

A la dosis recomendada, el bromuro de otilonio es generalmente bien tolerado. Eventualmente puede causar en las personas sensibles un ligero cansancio, náuseas o ardor de estómago.

En un ensayo con 16 voluntarios sanos, el bromuro de otilonio no ha mostrado actividad antimuscarínica sistémica hasta una dosis de 240 mg diarios (6 comprimidos), pero podrían ocurrir efectos tales como sequedad de mucosas, retención urinaria, constipación, visión borrosa, etc., a dosis mayores a las mencionadas.

SOBREDOSIFICACION

Si se ingiere una sobredosis y se producen signos clínicos de intoxicación, son válidas las normas

usuales de terapia contra intoxicaciones. No se conoce un tratamiento específico. El paciente deberá ser tratado en forma sintomática y deberán instituirse medidas de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "**Dr. Ricardo Gutiérrez**"

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "**Dr. Pedro de Elizalde**"

Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "**Profesor A. Posadas**"

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "**Sor María Ludovica**"

Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACION

Envases con 20 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 12.01.